پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه ی آموزشی براساس مدل سازگاری رﻻوی بر کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز شهید مدنی تبریز درسال90- 1389

چکیده پروتکل

چکیده

از بیماران قلبی مراجعه کننده به مرکز قلب شهید مدنی تبریز 44 نفر (بر اساس معیارهای ورود) با نارسایی قلبی با نمونه گیری آسان بصورت متوالی انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در ابتدا و سه ماه بعد در هر دو گروه کنترل و تجربی میزان کیفیت زندگی و فعالیت بدنی و حمایت بین فردی ، به ترتیب با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی مینوسوتا و تست پیاده روی 6 دقیقه ای و لیست حمایت بین فردی سنجیده خواهد شد. /گروه کنترل در طی این سه ماه مراقبت های معمول و آموزش روتین را دریافت نموده و از آموزشهای روتین محروم نخواهند شد. /گروه مداخله علاوه بر مراقبتها و آموزش های روتین، ابتدا بر اساس فرم مدل رﻻوی بررسی شده و رفتارهای ناسازگار آنان تعیین خواهد شد، سپس با تاکید بر مشکلات فردی یک دفترچه آموزشی بر اساس مدل رﻻوی و راهنماهای آموزشی انجمن نارسایی قلب آمریکا، در یافت می کنند. دو جلسه ی اول بیماران بررسی شده و رفتارهای غیرسازشی آنان تعیین خواهد شد. همچنین درمورد محتوای آموزشی (شامل آشنایی با بیماری،نحوه تغذیه و نحوه فعالیت و پیروی از داروها و درمان و روابط فردی بحث و مشاوره خواهد شد. سپس هر سه هفته یک جلسه حضوری حدود یکساعت با تاکید بر مشکلات و رفتارهای غیر سازشی و نحوه پیروی از آموزشهای کتابچه بحث شده و تاکید و آموزش داده خواهد شد. بین این جلسات هر هفته یکبار به صورت تلفنی با هرکدام از بیماران گروه تجربی در مورد مشکلات با تاکید بر مدل رُوی مکالمه شده و آموزش داده خواهد شد. بعد از سه ماه آموزش و پیگیری، میزان کیفیت زندگی و فعالیت های بدنی و حمایت بین فردی دوباره بررسی شده و با روشهای آماری میانگین نمرات حاصل مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101225665N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما لک دیزجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0648

آدرس ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت بژوهشی علوم بزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه ی آموزشی براساس مدل سازگاری رﻻوی بر کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به مرکز شهید مدنی تبریز درسال90- 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. کلیه ی بیماران نارسایی قلبی که دارای پرونده ی فعال در کلینیک تخصصی باشند. 2. بیمارانی که دارای تشخیص قطعی

نارسایی قلبی برای حد اقل یک ماه باشند. 3. بیماران نارسایی قلبی که در کلاسII و III قرار دارند 4. بیمارانی که سن بالاتر از 18 سال داشته اند. 5. بیمارانی که هوشیار و قادر به برقراری ارتباط باشند. 6. بیمارانی که از سایر مراکز چنین آموزشی دریافت نکرده اند. 7. دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. 8. قادر به راه رفتن باشند معیارهای خروج: درصورتی که افراد به هر دلیل حاضر به شرکت در جلسات نباشند. وجود مشکل طبی حاد داشتن مشکلات روانی و اعتیاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان آموزش- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

East Azerbaijan

تاریخ تایید

2011-02-19, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

9562/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مینوسوتای زندگی با نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیست حمایت بین فردی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا 44 نفر از نمونه های پژوهش با نارسایی قلبی (بر اساس معیارهای ورود) با نمونه گیری آسان بصورت متوالی انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. هردو گروه کنترل و مداخله در ابتدا میزان کیفیت زندگی و فعالیت بدنی و حمایت بین فردی به ترتیب با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی مینوسوتا و تست پیاده روی 6 دقیقه ای و لیست حمایت بین فردی سنجیده خواهد شد. گروه کنترل در طی این سه ماه مراقبت های معمول و آموزش روتین را دریافت نموده و محروم نخواهند شد. گروه مداخله علاوه بر مراقبتها و آموزش های روتین، ابتدا بر اساس فرم مدل ر□وی بررسی شده و رفتارهای ناسازگار آنان تعیین، سپس با تاکید بر مشکلات فردی یک دفترچه آموزشی بر اساس مدل ر□وی و راهنماهای آموزشی انجمن نارسایی قلب آمریکا، در یافت می کنند. دو جلسه ی اول بیماران گروه مداخله بررسی شده و رفتارهای غیرسازشی آنان تعیین خواهد شد. همچنین درمورد محتوای آموزشی (شامل آشنایی با بیماری،نحوه تغذیه و نحوه فعالیت و پیروی از داروها و درمان و روابط فردی بحث و مشاوره خواهد شد. سپس هر سه هفته یک جلسه حضوری حدود یکساعت با تاکید بر مشکلات و رفتارهای غیر سازشی و نحوه پیروی از آموزشهای کتابچه بحث شده و آموزش داده خواهد شد. بین این جلسات هر هفته یکبار به صورت تلفنی با هرکدام از بیماران در مورد مشکلات با تاکید بر مدل رُوی مکالمه شده و آموزش داده خواهد شد. بعد از سه ماه آموزش و پیگیری، میزان کیفیت زندگی و فعالیت های بدنی و حمایت بین فردی در هردو گروه شاهد و تجربی بررسی شده و با روشهای آماری میانگین نمرات حاصل مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل میزان کیفیت زندگی و فعالیت بدنی و حمایت بین فردی ابتدا و سه ماه بعد به ترتیب با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی مینوسوتا و تست پیاده روی 6 دقیقه ای و لیست حمایت بین فردی سنجیده خواهد شد.گروه کنترل در طی این سه ماه مراقبت های معمول را دریافت نموده و روش های آموزشی روتین را دریافت می نمایند و از آموزش های روتین محروم نخواهند شد. بعد از سه ماه همان موارد با همان ابزارها تعیین و با گروه تجربی مقایسه خواهند شد
،
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب آموزشی و درمانی شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما لک دیزجی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بانی - معاون پژوهشی دانشکده پرستاری تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خ شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز- معاونت پژوهشی دانشکده
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما لک دیزجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5137947977
تلفن
+98 41 1477 0648
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
laks@tbzmed.ac.irlak1369@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzwed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما لک دیزجی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خ شریعتی جنوبی -دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5137947977
تلفن
+98 41 1477 0648
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
laks@tbzmed.ac.irlak1369@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzwed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما لک دیزجی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خ شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر
تبریز
کد پستی
5137947977
تلفن
+98 41 1477 0648
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
laks@tbzmed.ac.irlak1369@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzwed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی